

# Chambres de test ICH Q1A/Q1B.

C/T SB - LHC/T SB Série

## FDM Environment Makers Produits

Chambres climatiques et thermostatiques

Chambres de croissance

Chambres environnementales

Ultrafreezeurs

Solution sur mesure

F.Ili Della Marca S.r.l.

Viale Arcangelo Ghisleri

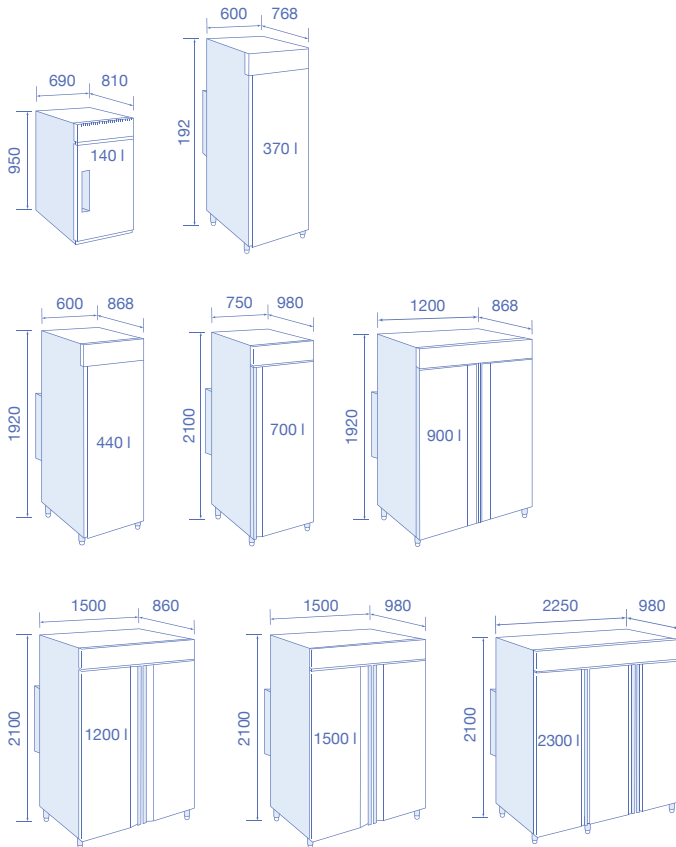
00176 Rome (Italie)

(+39) 06 29 80 42

[info@dellamarca.it](mailto:info@dellamarca.it)

[www.dellamarca.it](http://www.dellamarca.it)

## Volumes



## Description

Les chambres FDM selon le test ICH Q1A décrivent les tests de stress à réaliser sur les médicaments (Paramètres de contrôle : température, humidité&durée). Il détermine la durée de conservation d'un produit donné. Durée de conservation (également appelée période de péremption). La période pendant laquelle un produit pharmaceutique est censé rester dans les limites de la spécification de durée de conservation approuvée, à condition qu'il soit stocké dans les conditions définies sur l'étiquette du récipient.

Les chambres FDM selon ICH-Q1B, en revanche, introduisent le test de photostabilité, c'est-à-dire la résistance des produits à une exposition prolongée à la lumière du soleil. Pour cette raison, en plus des paramètres de température, humidité et durée déjà mentionnés, la chambre climatique doit être équipée de lampes spécifiques, que nous appelons lampes ICH.

FDM fabrique des chambres climatiques/tempérées pour les tests de photostabilité de tous types, standard ou sur mesure, pour les laboratoires de recherche privés (entreprises pharmaceutiques/cosmétiques) et pour les laboratoires de recherche publics (universités/instituts).

## Avantages

Volumes de 140 à 2300 litres
Température réglable -25°C...+70°C
Plage d'humidité 10...80%.
Éclairage LED et Néon, disposition verticale ou horizontale
Contrôleur programmable revoFACE ou pour les essais stables stillFACE
Ventilation interne forcée et homogène
Alarmes de température et d'humidité hautes et basses
Alimentation électrique 220-240V /50Hz ou 110V



Lampes LED sur les deux murs et homogénéité de la lumière dans tout l'environnement climatique.

## Exemples de configuration



LHC700BXPRO  
ICH-ILD200LED



LHC700BXPRO  
ICH-IRD200LED

# ICH Q1A

Plage positive (S)	C/T140S	C/T370S	C/T440S	C/T700S	C/T900S	C/T1200S	C/T1500S	C/T2300S
Plage négative (B)	C/T140B	C/T370B	C/T440B	C/T700B	C/T900B	C/T1200B	C/T1500B	C/T2300B
Performances Thermostatiques								
Plage de température sans humidité [°C]	0...+70 (S) -25...+70 (B)							
Uniformité de la température par rapport de consigne [ $\pm$ °C]	0.5..2.5							
Fluctuation de la température par rapport de consigne [ $\pm$ °C]	0.1..0.5							
Vitesse moyenne de chauffage selon la norme EN 60068-3-5 [°C/min]	+2							
Vitesse moyenne de refroidissement selon la norme EN 60068-3-5 [°C/min]	-1	-0.6	-1	-0.6	-1	-0.6	-1	-1
Performances climatiques avec éclairage éteint								
Plage de température [°C] avec humidité active	10/60							
Plage d'humidité selon le graphique*1[% u.r.]	10/90							
Fluctuation de l'humidité par rapport de consigne [ $\pm$ °C]	$\leq 3$							
Système d'humidification	Système d'humidification à ultrasons							
Filtre à eau	Filtre adoucisseur d'eau et cartouche remplaçable + système RO <sup>2</sup>							
Dureté maximale de l'eau admissible	600 ppm CaCO <sub>3</sub> (uniquement pour l'eau du réseau)							
Entrée d'eau - Réseau	2-7 BAR, température 10-40 °C, raccord de tuyau 3/4"							
Entrée d'eau - Réservoir	0,2-0,5 BAR, température 10-40 °C, eau déminéralisée nécessaire							
Filtration de l'eau	RO (osmose inverse) système intégré							
Eau usée RO	Max 4 L/h (possibilité de réutilisation durable)							
Dimensions extérieures								
Largeur [mm]	690	600	600	750	1200	1500	1500	2250
Profondeur [mm]	810	768	868	980	868	860	980	980
Hauteur [mm]	950	1920	1920	2100	1920	2100	2100	2100
Portes								
Porte d'accès	1	1	1	1	2	2	2	3
Dimensions intérieures								
Largeur [mm]	450	500	500	600	1090	1340	1300	2090
Profondeur [mm]	540	480	580	670	580	570	670	670
Hauteur [mm]	520.5	1257	1257	1340	1257	1350	1340	1340
Capacité								
Volume netto interno [L]	130	310	370	530	810	1020	1180	1830
Peso netto dell'unità (vuoto) [Kg]	78	100	110	167	197	212	215	367
Carico consentito per rack [Kg]	20	20	20	20	20	20	20	20
*3Plateaux								
Nombre de plateaux (std./max.)	2/3	3/5	3/5	3/6	6/10	6/12	6/12	9/14
Largeur plateau [mm]	400	460	460	530	460	530	530	530
Profondeur plateau [mm]	500	470	570	650	570	550	650	650
stillFACE Contrôleur								
Contrôleur	Régulateurs de température et humidité à suivi constant							
Port d'interface	En option : RS485							
revoFACE Programmeur								
Configuration de l'écran	État du programme, réglage de température et humidité, date, heure et langue							
Programmeur	10 programmes et 50 segments chacun, réglable de 1 minute à 999 heures.							
Étalonnage	Possibilité d'étalonner tous les paramètres.							
Port d'interface	RS485 - Ethernet - Application mobile dédiée - En option : Wi-Fi							

## Générateur de code produit

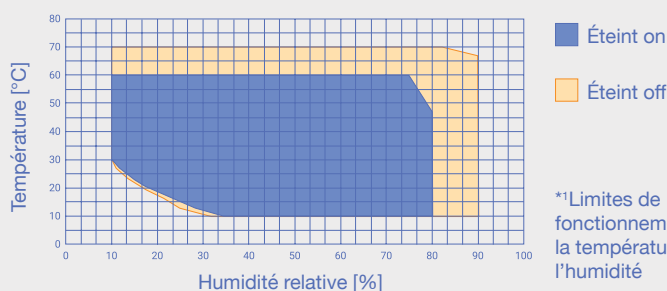
LH	T/C	140	S/B
La partie initiale du code LH indique la présence de lampes équipées de l'ICH.	Contrôle de la température (T) ou du climat (C)	Volume interne de 140 à 2300 litres	S- T.range 0°/70°C B- T.range -25°/+70°C

<b>ICH Q1A</b>	Plage positive (S)	C/T140S	C/T370S	C/T440S	C/T700S	C/T900S	C/T1200S	C/T1500S	C/T2300S	
	Plage négative (B)	C/T140B	C/T370B	C/T440B	C/T700B	C/T900B	C/T1200B	C/T1500B	C/T2300B	
	Informations spécifiques pour l'environnement									
	Pression acoustique [dB (A)]	60								
	Structure et isolation									
	Matériau extérieur	Acier galvanisé blanc ou acier inoxydable AISI 304								
	Matériau intérieur	Sans CFC et HCFC								
	Isolation	Senza CFC e HCFC								
	Grille de support	Grille en acier amovible et réglable en hauteur								
	Ventilation									
	Ventilation interne	Forcée								
	Sécurité									
	Température	Dispositifs de sécurité de la température réglables et indépendants de classe 2 (DIN 12880)								
	Alerte	Sonore et visuelle								
	Caractéristiques électriques									
	Tension nominale [V]	220/240								
	Fréquence électrique [Hz]	50								
	*4Puissance nominale [kW]	Éteint off (S)	1.4	1.5	1.4	1.8	2.2	2.4	2.6	2.7
		Éteint off (B)	1.6	1.7	1.7	2.3	2.6	2.7	2.9	3.1
	Fusible de l'unité [A]	16								
Phase (tension nominale)	1 ~									

## Options

- PE100 - Prise intérieure recouvrable universelle 220-230 V
- CFR21 - Contrôleur conforme à la réglementation CFR21 Part 11
- TE110 - Alimentation électrique 110 V 50-60 Hz

## Diagramme des opérations



- **FD100**  
Trou de câble installé sur le côté de la chambre permettant le passage des câbles sans perte de performance.



- **UDB100**  
Port USB pour le téléchargement des données de test avec la possibilité de les visualiser sur un PC au format Excel.



- **GP100R**  
L'étagère en acier inoxydable renforcé se distingue de l'étagère standard (en haut de l'image) par sa capacité de charge plus élevée.



- **RT100**  
Roues pivotantes avec blocage de la chambre pour faciliter les déplacements.



- **revoFACE**  
L'interface à écran tactile vous permet de programmer des segments indépendamment et de visualiser la progression du test en temps réel.



- **WTO16**  
Système de fourniture d'eau déminéralisée réservoir 16 litres.

Cliquez et allez au Configurateur

[www.dellamarca.it](http://www.dellamarca.it)

# ICH Q1B

Plage positive (S)	LHC/T140S	LHC/T370S	LHC/T440S	LHC/T700S	LHC/T900S	LHC/T1200S	LHC/T1500S	LHC/T2300S
Plage négative (B)	LHC/T140B	LHC/T370B	LHC/T440B	LHC/T700B	LHC/T900B	LHC/T1200B	LHC/T1500B	LHC/T2300B
*5Performances température								
Éclairage à 0% [°C]	0...+55 (S) -10...+55 (B)							
Éclairage à 100% [°C]	+5...+50 (S) -5...+50 (B)							
*6Éclairage horizontal sur plateau								
Éclairage sur plateau pour lampes UV-A [W/m²]	8	140	110	100	110	100	100	100
Éclairage sur plateau pour lampes blanches [LUX]	4.500	8.000	10.000	13.000	10.000	13.000	13.000	13.000
Temps d'exposition pour atteindre 1,2 million de lux-h [Heures]	267	157	118	92	118	92	92	92
Temps d'exposition pour atteindre 200 W-h/m² de UV-A [Heures]	25	1,4	1,7	1,9	1,7	1,9	1,9	1,9

Pour tous les types de lampes les informations d'humidité sont: Plage d'humidité [% HR] de 10 à 80, Fluctuations d'humidité  $\leq 3 \pm \%$  HR.

\*2Nous recommandons de remplacer la cartouche tous les 4 - 6 mois au maximum.

\*3L'installation d'éclairage fluorescent sur les parois réduit la largeur utile des plateaux : pour les volumes 140, 370, 440, 900 les dimensions sont réduites de 160 mm, pour les volumes 600, 700, 1200, 1500 les dimensions sont réduites de 100 mm. L'installation d'éclairage à LED sur les parois latérales réduit la largeur utile du plateau de 40 mm pour les volumes 370, 440, 900.

\*4La puissance nominale avec l'éclairage allumé varie selon le nombre et le type de lampes installées.

\*5Ces informations sont spécifiées pour les enceintes avec lampes fluorescentes. Avec les lampes LED, les valeurs en LUX peuvent varier de  $\pm 10\%$ . Les W/m² diminuent de 20% environ.

\*6Toutes les informations techniques sont spécifiées pour une unité avec équipement standard à une température ambiante de +24 °C et avec une fluctuation de tension de  $\pm 10\%$ .

## Disposition et dimensions avec lampes Néon ou Led

	Lampes d'étagères horizontales	Lampes de plafond verticales
Chambre de 700 litres avec lampes FLUORESCENTE		
Chambre de 700 litres avec lampes LED		